

令和 4 年度
第 10 回 地方独立行政法人 那覇市立病院 治験審査委員会 議事要旨

開催日時	令和 5 年 1 月 12 日 (木) 18:00~19:30
開催場所	講堂
出席委員名	委員長；新垣 均（副院長） 副委員長；金城 雄一（薬剤部長） 委員；宮国 孝男（外科科部長） 西澤 万貴（消化器内科医長） 東恩納 貴子（がん専門看護師） 石垣 宏枝（主任臨床検査技師） 宇地原 靖（事務局長） 津波 美和子（財務課 主任主事） 玉城 辰彦（ていだ法律事務所） 新城 和範（一）

【議題及び審議結果を含む主な議論の概要】

審議事項	<p>議題① 「脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験」(新規審査)</p> <p>提出された資料に基づき、治験実施の多動性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験(継続審査)</p> <p>新たに得られた安全性情報および治験に関する変更について、提出された資料に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者 (NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度) における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(継続審査)</p> <p>新たに得られた安全性情報および治験に関する変更について、提出された資料に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 「ZEUS—動脈硬化性心血管疾患、慢性腎臓病、全身性炎症を有する患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較した ziltivekimab の効果」(継続審査)</p> <p>新たに得られた安全性情報および治験に関する変更について、提出された資料に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
------	---

令和 4 年度
第 10 回 地方独立行政法人 那覇市立病院 治験審査委員会 議事要旨

	<p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 科研製薬株式会社の依頼によるアタマジラム症患者を対象とした KAR の検証的試験（第Ⅲ相）（継続審査）</p> <p>◆院外審査依頼施設：</p> <p style="padding-left: 40px;">医療法人明清会 美里ヒフ科 いくみ皮ふ科クリニック なかぐすく皮フ科クリニック 医療法人がんじゅう 安謝ファミリークリニック</p> <p>治験に関する変更について、提出された資料に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題⑥「左室駆出率が 40%超の心不全患者に AZD4831 を投与したときの有効性及び安全性を評価する後期第 2 相及び第 3 相連続試験」（継続審査）</p> <p>新たに得られた安全性情報および治験に関する変更について、提出された資料に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題⑦ アルファナビ ファーマ株式会社の依頼による小児四肢疼痛発作症患者を対象とした ANP-230 の第 I/II 相試験（継続審査）</p> <p>治験に関する変更について、提出された資料に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（継続審査）</p> <ul style="list-style-type: none">・新たに得られた安全性情報について、提出された資料に基づき、治験継続の妥当性について審議した。・治験に関する変更（Participant Guide、Flyer）について、その妥当性について審議した。 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p>
報告事項	<p>議題① 日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象とした PF-06947386 の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験</p> <p>治験薬概要書の見直し（年 1 回）および治験終了について報告した。</p>
特記事項	—